＊＊2012年 2 月13日改訂（第3版）
＊2009年 8 月10日改訂（第2版）

医療機器承認番号　21600BZY00318000

機械器具 7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器　補助循環用バルーンポンプ駆動装置　36340000

特定保守管理医療機器　＊＊大動脈内バルーンポンプ　CSシリーズ［オプション品］

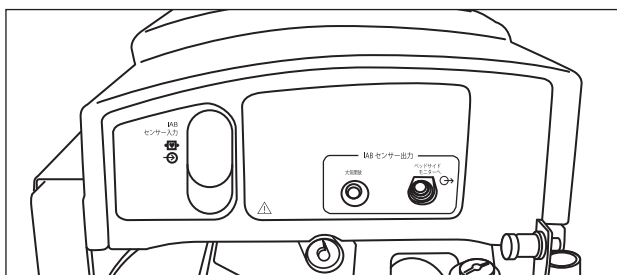
CS100用オプションキット
品番：CS100-OPK

【禁忌・禁止】

取付けの禁忌

本製品とCS100との取付けは専門的技術を要するためユーザー自身は取付けないこと。［内部感電の危険性や動作不具合を起こす可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

本製品は、大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ（品番：CS100）のオプション品であり、CS100本体の背面上部に取付けて使用します。

作動・動作原理

本製品は、光ファイバー型センサーIABカテーテルのセンサーコネクターと接続することによりセンサーIABカテーテル先端で得られた動脈圧を本体へその情報を伝える働きをする。また、電気的絶縁された低レベルの圧波形をベッドサイドモニターへ出力する働きを有する。

【使用目的､効能又は効果】

本装置は、心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンパンピング用の機器である。
［効能又は効果に関連する使用上の注意］
本体は心不全患者等に対する大動脈内バルーンパンピング（補助循環）操作に使用する。尚、本製品は本体のオプション品であり、光ファイバー型センサーIABカテーテル使用時において、カテーテル先端からの圧信号を本体へ伝えるモジュールである。

【品目仕様等】

本製品はオプション品であり、単体での品目仕様は設定していない。

【操作方法又は使用方法】

本体の操作方法やその他詳細事項については、本体の取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）本製品は、本体以外に使用しないこと。
2）本製品のIABセンサー入力ポートにはデータスコープ社製センサーIABカテーテルのセンサーIABケーブルコネクターのみを接続すること。
3）IABセンサー入力ポート内を触らないこと。また入力ポート保護シャッターを開けたままにしないこと。［入力ポート内の接続部が汚れたり傷ついたりすることで、正しく機能しない可能性があるため］
4）データスコープ社製以外のIABカテーテルを本製品に接続し、使用しないこと。［データスコープ社製IABカテーテル以外の使用は動作および安全性の確認が取れていないため］
5）術中または術後において、患者の体温が変化した場合、ゼロ調整キーを押してセンサーIABキャリブレーションを再度行うこと。
6）本製品が正常に機能するように定期的メンテナンスを実施すること。
7）IABPを使用中、アラーム音が聞こえなくなるレベルまで音量を下げないこと。
8）ベッドサイドモニターへ低レベルの圧波形を出力するときは本製品付属のケーブルのみを使用すること。
9）輸液ポールに生理食塩水等が入った加圧バッグを吊り下げるときは液漏れに注意し、本製品に液体がかからないよう注意すること。
10）本製品は改造しないこと。

2. その他の注意

保証範囲

Datascope Corp.（D社）は、本製品が製造上および材質上の品質につきまして、データスコープ社製光ファイバー型センサーIABカテーテルが日本国内で販売されている場合に限り、購入日から1年間保証いたします。ただし以下の場合はこの限りではありません。

1）ディスポーザブルまたは1回の使用に限られているものについては、購入日から1年間または最初に使用した日のどちらか早い日まで、製造上および材質上の品質を保証いたします。
2）コンプレッサーポンプヘッド、ダイヤフラム、マフラー、モーターブラシ、ガスフィルターは通常の使用により消耗するものであり、従って保証はされません。

データスコープ社製光ファイバー型センサーIABカテーテルが日本国内で販売されていない場合において、既に本製品と本体とを取付けている場合はそのカテーテル発売日をもって1年間の保証開始とする。

バッテリーもまた購入日より1年間、材質上及び製造上の品質の問題がないことを保証致します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-CAS-015.003

セーフティディスク及びチャンバーは、ポンプ本体に裾付後2年間、使用時間1,000時間又は有効期限日のうち、いずれか最も早く到来する日まで保証致します。

推奨されている予防保守は使用者の責任であり、そのための部品や労務は本保証外です。

D社は本製品の使用から直接的又は間接的に生ずるいかなる付随的、特別的又は間接的損失、損害若しくは費用に対して責任を負うものではありません。本保証上の責任及び買主の専属的救済は、通常の使用と役務下において材質上又は製造上の問題があったと思われる製品を、D社の選択により、修理するか交換することに限定されます。

D社の代理人、従業員又は代表者は、本製品に関して確約、意思表示又は保証によってD社を拘束する権限は与えられていません。代理人、従業員又は代表者によってなされたいかなる確約、意思表示又は保証は、買主によって強制することはできません。

本保証は、商品性や適合性についての黙示の保証を含めたその他の明示もしくは黙示の保証及び売主側のその他の義務の明らかな代わりであります。

誤用、過失、事故によって、又は非標準アクセサリー付属品の装着によって、又は顧客による改造によって本製品又は部品に損害が生じた場合、この保証は無効となります。
D社は、一般に売られている他社の市販アクセサリーに関してはいかなる保証もしません。それらの市販アクセサリーは各々の製造者の保証によります。

D社の承認を受けて、送料前払いで、品質上の問題があるとクレームしている製品又はアクセサリーをNew Jersey州のMahwahにあるD社に送り返すことが本保証の条件となります。D社は輸送中の損失又は損害については、何らの責任も負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   保管温度　－20～70℃（バッテリーパック搭載時：－15～40℃）
   保管湿度　5～95%（R.H.）結露なきこと

2. 動作保証条件
   操作温度　10～40℃
   操作湿度　5～95%（R.H.）結露なきこと
   操作高度　－375m ～ 3600m（最大300m/分の変化）
   　　　　　1060hPa ～ 644hPa（標準）

3. 耐用期間
   7年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検事項
弊社サービス担当者による保守点検は、特殊工具や測定器を使用し、装置のカバーを外す場合もあります。詳細につきましては、弊社にお問い合わせ下さい。

【包装】

1セット入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

マッケ・ジャパン株式会社

＊〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL：03-5463-8311　FAX：03-5463-6857

外国製造業者（国名）：データスコープ社（米国）
Datascope Corp.

MJ-CAS-015.003